



Oggetto: Istituzione Comitato Scientifico per la Sorveglianza Post-marketing dei Vaccini Covid-19 (CSV-C19)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze (avviso pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale – n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 2 marzo 2020, data di effettiva assunzione delle funzioni;

VISTO la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, come prorogata dalla delibera del consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020;

VISTI i decreti legge come convertiti in legge, i DPCM e le ordinanze del Ministero della Salute dettate in materia di emergenza sanitaria per diffusione SARS CoV-2;

VISTI i provvedimenti relativi all'infezione da SARS-COV-2 emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dall'inizio dell'emergenza sanitaria alla data odierna;

VISTE le circolari e i provvedimenti e relativi all'infezione da SARS-COV-2 emanati dal Ministero della Salute dall'inizio dell'emergenza sanitaria alla data odierna;

VISTA la normativa in materia di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano di cui al Regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1235/2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il predetto Regolamento (CE) n. 726/2004;

VISTO il Regolamento (CE) n. 520/2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza di cui al sopra citato Regolamento (CE) n. 726/2004;

VISTO il nuovo Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 13 ottobre 2020;

CONSIDERATO l'avvio e prossima conclusione da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) del processo di valutazione dei vaccini Covid-19 ai fini della commercializzazione nei paesi membri con autorizzazione condizionata;

CONSIDERATO l'attuale anzi prossimo scenario dominato dalle incertezze e prevedendo una stagione di transizione relativamente lunga e caratterizzata da strategie vaccinali in progressivo aggiustamento fino alla loro integrazione nelle attività della rete di offerta vaccinale;

CONSIDERATA, al momento dell'immissione in commercio, l'incertezza sul profilo di rischio dei vaccini Covid-19 su sottopopolazioni non adeguatamente rappresentate negli studi clinici e su possibili reazioni avverse rare identificabili solo con un impiego su larga scala nella popolazione generale;

RITENUTO opportuno dotare l'AIFA di competenze e risorse adeguate ai compiti che sarà chiamata a svolgere nei prossimi mesi in questa materia,

DETERMINA

Articolo 1

(Istituzione del CSV-C19)

L'AIFA, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali ed in accordo con il Ministero della Salute ed il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19, al fine di rinforzare ulteriormente la efficace risposta all'emergenza in corso, istituisce il "Comitato Scientifico per la sorveglianza post-marketing dei Vaccini Covid-19" (CSV-C19).

Articolo 2

(Obiettivi e attività del CSV-C19)

1) Il CSV-C19 coordina le attività di farmacovigilanza e collabora al piano vaccinale relativo all'epidemia Covid-19, svolgendo una funzione strategica di supporto scientifico all'AIFA, al Ministero della Salute e al SSN nei seguenti ambiti:

- **Armonizzazione delle iniziative di farmacovigilanza**

Il CSV-C19 esamina obiettivi e metodi impiegati nei progetti di farmacovigilanza (ordinari e straordinari) sostenuti dall'AIFA al fine di assicurarne la coerenza e la qualità dei risultati. Svolge sulle medesime attività anche una funzione di indirizzo e di monitoraggio per identificare eventuali criticità e suggerire possibili aggiustamenti o adeguamenti.

Per questa funzione si relaziona con il Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza coordinato da AIFA e costituito da referenti regionali specifici.

- **Definizione e sviluppo di strategie vaccinali**

Per gli aspetti di competenza, il CSV-C19 formula raccomandazioni all'AIFA, in base delle evidenze disponibili, sugli orientamenti strategici utili a garantire la sicurezza e a perseguire l'efficacia delle attività vaccinali in atto nel Paese.

- **Identificazione dei gap conoscitivi**

A partire dalle attività di studio e monitoraggio il CSV-C19 indica la necessità di specifici approfondimenti e formula proposte per la realizzazione di studi integrativi o per il riorientamento degli studi in corso.

- **Attività di informazione, formazione e comunicazione**

Il CSV-C19 suggerisce obiettivi e possibili articolazioni delle iniziative di formazione e informazioni in materia di vaccinazione Covid-19; contribuisce alla costruzione di uno specifico piano nazionale di comunicazione a supporto della campagna di vaccinazione Covid-19.

- **Network europei e globali**

Il CSV-C19 promuove la partecipazione e collaborazione con le attività di altri gruppi di supporto con compiti analoghi presenti in sede europea e internazionale.

- **Relazioni con CTS AIFA**

Collabora con la CTS nella valutazione complessiva della sovrapposibilità tra i diversi vaccini.

2) Il CSV-C19 afferisce alla Direzione Generale dell'AIFA, opera con modalità autodefinite ma si impegna a rispondere tempestivamente ai quesiti posti dal Direttore Generale dell'AIFA con modalità e contenuti non conflittuali con i compiti istituzionali dell'Agenzia, del Commissariato di Governo per l'emergenza Covid-19 e del Ministero della Salute.

Articolo 3

(Composizione e funzionamento del CSV-C19)

1) Il CSV-C19 è composto da esperti indipendenti - che operano su base volontaria in *their individual capacity* - identificati nel campo dell'epidemiologia e sorveglianza delle vaccinazioni, dell'organizzazione territoriale delle vaccinazioni, degli aspetti regolatori dei vaccini, delle risposte immunitarie alle vaccinazioni, della farmacovigilanza sui vaccini, di trial clinici sui vaccini, delle attività di formazione dei professionisti sanitari e di comunicazione al pubblico sulle vaccinazioni.

2) Gli esperti indipendenti nominati, le cui dichiarazioni di Conflitto di Interesse di cui al successivo articolo 5 sono state valutate compatibili con le attività richieste, sono:

- 1) Vittorio Demicheli, epidemiologo, Milano – Presidente
- 2) Nicola Magrini, farmacologo, Direttore Generale AIFA, Roma – Vicepresidente
- 3) Maurizio Bonati, epidemiologo/pediatra, Milano
- 4) Donato Greco, epidemiologo, Roma
- 5) Stefania Salmaso, epidemiologa, Roma
- 6) Rodolfo Saracci, epidemiologo, Lione (Francia)
- 7) Guido Forni, Immunologo, Torino
- 8) Angela Santoni, immunologa, Roma
- 9) Giovanna Zanoni, immunologa clinica, Verona
- 10) Giorgio Palù, virologo, Roma
- 11) Carlo Pini, biologo, Roma
- 12) Francesco Salvo, farmacoepidemiologo, Bordeaux (Francia)
- 13) Miriam Sturkenboom, farmacoepidemiologa, Utrecht (Olanda)
- 14) Eva Benelli, giornalista scientifica, Roma
- 15) Antonio Gaudio, società civile, Roma

3) Il Presidente, nominato tra gli esperti, è responsabile del buon funzionamento del CSV-C19, ne definisce il calendario e l'ordine del giorno in accordo il Direttore Generale e con la Segreteria Tecnica e coordina la discussione delle riunioni.

4) Il Direttore Generale dell'AIFA partecipa al CSV-C19 in qualità di Vicepresidente, garantendo un coordinamento delle attività del CSV-C19 con quelle dell'Agenzia; egli garantisce inoltre una stretta collaborazione ed integrazione con la CTS di AIFA che autorizza i vaccini per l'Italia e ne definisce la sovrapposibilità o meno sentito il parere del CSV-C19.

5) Alle attività del CSV-C19 contribuiscono anche alcuni "Osservatori" designati dalle varie istituzioni nazionali e regionali coinvolte nella pianificazione e nella gestione della campagna di vaccinazione. Il compito degli osservatori è quello di garantire che le informazioni necessarie alle attività del CSV-C19 e riguardanti le iniziative in atto siano tempestive e complete. Gli osservatori costituiscono inoltre un tramite privilegiato per il coordinamento tra le diverse istituzioni rappresentate.

Giuseppe Ippolito – Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", Roma

Franco Locatelli – Consiglio Superiore di Sanità, Roma

Patrizia Popoli – Istituto Superiore di Sanità e Commissione Tecnico-Scientifica AIFA, Roma

Giovanni Rezza - Ministero della Salute, Roma

Membro designato dalla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni

Silvia Mancini - Medici Senza Frontiere

Articolo 4

(Segreteria Tecnica)

La Segreteria Tecnica svolge funzioni di supporto scientifico tra le attività del CSV-C19 e quelle dell'AIFA, predispone e fornisce al CSV-C19 la documentazione necessaria per gli incontri, coordina i lavori tra i diversi Uffici dell'AIFA a supporto delle attività del CSV-C19, svolge approfondimenti attraverso i network internazionali a cui l'Agenzia partecipa.

Coordinamento: Anna Rosa Marra (Area Vigilanza Post-Marketing), Enrico Costa (Settore Affari Internazionali).

Componenti: Maria Paola Trotta e Adriana Ammassari (Unità di Crisi Covid-19 AIFA), Giuseppe Pimpinella (Ufficio di Farmacovigilanza), Giuseppa Pistrutto (Ufficio Procedure Centralizzate), Domenico Di Giorgio (Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto crimine farmaceutico), Renato Massimi (Ufficio ispezioni GMP prodotto finito), Francesco Trotta (Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni), Pietro Erba (Segreteria Tecnico-Scientifica Direzione Generale AIFA / Affari Internazionali) Valerio Assisi (Area Legale) Marzia Petrelli (Settore HTA) Luisa Cordova (Ufficio stampa e comunicazione)

Articolo 5

(Disciplina dei conflitti di interesse ed impegno alla riservatezza)

I componenti esterni all'AIFA sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco" adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 13 ottobre 2020. I componenti esterni pertanto si impegnano al trattamento riservato delle informazioni di lavoro ed evitano comunicazioni ai media se non espressamente richiesti dal Direttore Generale.

Articolo 6

(Responsabilità e copertura assicurativa)

L'attività svolta dal CSV-C19 è imputata all'AIFA. L'AIFA garantisce i componenti del CSV-C19 dall'applicazione della responsabilità civile/patrimoniale verso terzi per colpa lieve derivante dall'esercizio delle loro funzioni, mediante apposita copertura assicurativa

Articolo 7
(Durata e rinuncia)

Il CSV C19 rimarrà in carica per un periodo di 2 anni; è prevista la possibilità di rinnovo in base all'evoluzione della pandemia e all'andamento della campagna vaccinale Covid-19. Il Direttore Generale dell'AIFA potrà altresì procedere alla sostituzione dei componenti che abbiano espresso una richiesta di rinuncia tramite notifica all'Ufficio Segreteria Tecnica-Istituzionale della Direzione Generale dell'AIFA o la cui posizione rispetto allo stato di conflitto di interessi si sia modificata e considerata non più in linea con le attività del CSV-C19.

Articolo 8
(Rimborso spese)

1. Le convocazioni del CSV-C19 Scientifico avverranno prevalentemente attraverso sistemi di videoconferenze. Le eventuali attività relative ai viaggi e alle prenotazioni alberghiere dei singoli componenti sono gestite dall'Ufficio Segreteria Tecnica-Istituzionale della Direzione Generale dell'AIFA.
2. La partecipazione alle attività del CSV-C19 risulta a titolo gratuito e comporta la sola corresponsione del rimborso per le spese di sostenute per la partecipazione ad eventuali riunioni convocate presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma,

Il Direttore Generale
Nicola Magrini